|  |
| --- |
|  |

*Образец инструкции по медицинскому применению*

*изделия медицинского назначения*

*(согласно требованиям Приказа Министра здравоохранения*

*и социального развития РК от 29 мая 2015 года № 414)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  **Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности**  **Министерства здравоохранения и социального развития**  **Республики Казахстан**  **от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 г.**  **№ \_\_\_** |

**Инструкция по медицинскому применению**

**изделия медицинского назначения**

# Название изделия медицинского назначения

*(торговое название изделия медицинского назначения)*

**Состав и описание изделия**

**Наименование и (или) товарный знак организации-производителя**

**Область применения**

**Способ применения (при необходимости особые указания по применению)**

**Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения**

*при возможности - штриховой код, идентифицирующий изделие медицинского назначения, размещаемый в соответствии с нормативными документами в удобном для считывания сканирующими устройствами месте*

**Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения,** *приводят для всех видов изделий медицинского назначения, за исключением изделия медицинского назначения, состоящего из одной детали.*

Перечислению комплектующих должен предшествовать заголовок «Комплектность», после чего должен быть представлен их перечень на момент изготовления изделия медицинского назначения.

*Примечание:* если комплектующие к изделию медицинского назначения поставляются несколькими производителями в организацию, осуществляющую сборку готового изделия медицинского назначения для реализации потребителям и вследствие чего невозможно указать производителя каждой конкретной партии, то производителем и упаковщиком такого изделия медицинского назначения считается организация, осуществившая сборку изделия медицинского назначения;

**При необходимости указывается дополнительная информация:**

- **побочные действия** (воздействие, индивидуальная непереносимость);

- **противопоказания для применения**;

- **меры предосторожности (безопасности)**;

- **указания по методам стерилизации**;

в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и данные о соответствующем способе повторной стерилизации;

- **меры оказания первой помощи** при неправильном использовании или побочном воздействии

**Условия хранения**

**Срок годности**

*с обязательным указанием*

Не применять после истечения срока годности

*Если изделие медицинского назначения одноразового применения – сведение о том, что*

**Изделие медицинского назначения предназначено для одноразового использования**

*Если изделие медицинского назначения многократного применения* – информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение изделия медицинского назначения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку

*На изделии медицинского назначения, изготовленного на заказ, указание об этом*

**Изделие медицинского назначения, изготовленное на заказ**

*На изделии медицинского назначения, предназначенного для клинических исследований, указание об этом*

**Только для клинических исследований**

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения.**

**Указание о стерильности** (для нестерильных не указывается);

**Метод стерилизации**

**Код партии с помещаемым перед ним словом «ПАРТИЯ» или серийным номером**

**Организация-производитель**

*наименование, страна, а также юридический адрес организации-производителя или его представительства*

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения**

*наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству* ***изделия медицинского назначения***

*от потребителей;*

*ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью* ***изделия медицинского назначения***

*от потребителей*